

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
6. Mai 2005 (06.05.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/039620 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61K 38/19**,
47/12

(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP2004/011875**

(22) Internationales Anmeldedatum:
20. Oktober 2004 (20.10.2004)

(25) Einreichungssprache: **Deutsch**

(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch**

(30) Angaben zur Priorität:
103 48 550.3 20. Oktober 2003 (20.10.2003) **DE**

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **HEXAL BIOTECH FORSCHUNGS GMBH**
[DE/DE]; Industriestrasse 25. 83607 Holzkirchen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **SKUFCA**, Peter
[SI/DE]; Pankratiusstrasse 9, 53909 Züllich (DE). **SEIB-
ERT**, Fabian [DE/DE]; Ignaz-Günther-Strasse 10, 83629
Weyarn (DE). **GRIMM**, Rudolf [DE/DE]; Untertaxetweg
105, 82131 Gauting (DE).

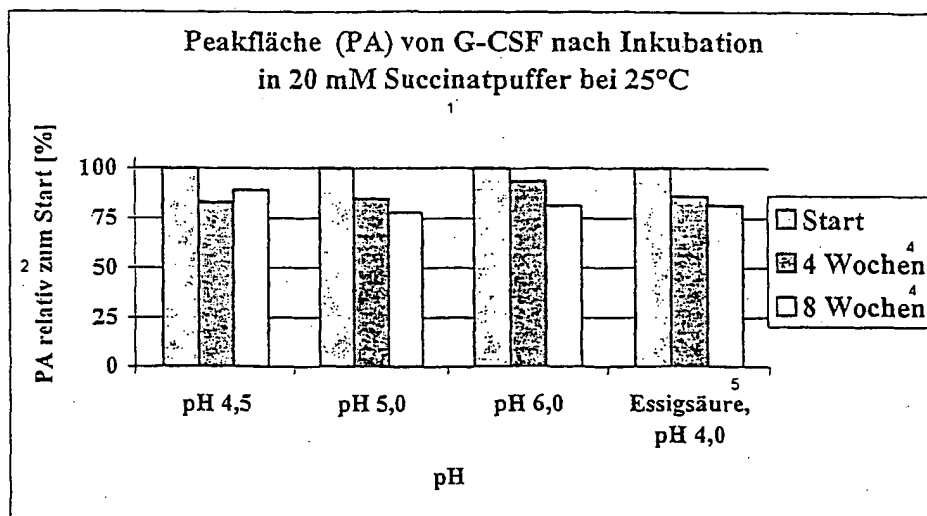
(74) Anwalt: **WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER
RÖSS KAISER POLTE - PARTNERSCHAFT**; Patent-
und Rechtsanwaltskanzlei, Alqis-Steinecker-Strasse 22,
85354 Freising (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **STABLE AQUEOUS G-CSF-CONTAINING COMPOSITIONS**

(54) Bezeichnung: **STABILE WÄSSRIGE G-CSF-HALTIGE ZUSAMMENSETZUNGEN**



1 PEAK AREA (PA) OF G-CSF AFTER INCUBATION IN 20 MM

SUCCINATE BUFFER AT 25 °C

2 PA RELATIVE TO START [%]

4 WEEKS

5 ACETIC ACID

(57) Abstract: The invention relates to highly stable aqueous G-CSF-containing compositions that contain succinate and/or tartrate as the buffer substance. The invention also relates to lyophilisates and powders that are obtainable from the aforementioned compositions and to drug kits containing such lyophilisates and powders.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft wässrige G-CSF-haltige Zusammensetzungen mit hoher Stabilität, die als Puffer-substanzen Succinat und/oder Tartrat enthalten. Die Erfindung betrifft ferner Lyophilisate und Pulver, die aus solchen Zusammen-setzungen erhältlich sind, sowie Arzneimittel-Kits, die solche Lyophilisate und Pulver enthalten.

WO 2005/039620 A1



MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.